

# PROCEDIMIENTO PARA EL DIAGNÓSTICO EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

## PROCEDURE TO THE DIAGNOSIS OF THE COMPETENCE PROCESS IN TESTING AND CALIBRATING LABORATORIES

Ivonne Jacqueline Valdés Peña<sup>1,\*</sup>, Bismayda Gómez Avilés<sup>2</sup>

### RESUMEN

Para abordar la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, el presente trabajo se propone desarrollar un procedimiento para la ejecución de un diagnóstico que facilite a los laboratorios enfrentar este proceso, a partir de los requisitos generales que se establecen en la norma NC ISO/IEC 17025:2006 para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica, herramientas básicas de calidad como; la estratificación, tormenta de ideas, Diagrama Causa-Efecto, Pareto y encuestas. De esta forma se centran los esfuerzos en las causas, según las categorías: Personal, capacitación a directivos sobre las normativas para la acreditación, selección de personal responsable de la calidad, capacitación de los técnicos de laboratorios; Métodos, programa de auditorías internas, y procedimientos documentados que aseguran la calidad de sus resultados, todo lo cual brinda un instrumento metodológico para enfrentar este proceso, y elementos que proveen al planteamiento de las acciones que constituyen bases para la acreditación de estos laboratorios.

**Palabras clave:** Acreditación de laboratorios, laboratorios de ensayo y calibración, procedimiento diagnóstico.

### ABSTRACT

To talk about testing and calibrating laboratories competence, in the present work it is proposed to develop a procedure to make a diagnosis that facilitates the laboratories to face this process, based on the general requisites established on the standard NC ISO/IEC 17025:2006 to the Quality Management System and the technical competence, basic quality tools such as: stratification, brainstorming, Cause-Effect diagram, Pareto's and surveys. This way the efforts are centred on the causes according to the categories: Personnel, directives training based on the competence normative, selection of the personnel responsible with quality, laboratory technicians training; Methods, home auditing programs and documented procedures that assure the results quality; all this offers a methodological instrument to face this process and elements that provide the stating of actions that constitute basis for the competence of these laboratories.

**Keywords:** Laboratories competence, testing and calibrating laboratories, diagnosis procedure.

<sup>1</sup>Departamento de Normalización y Calidad, Oficina Territorial de Normalización de Sancti Spíritus, Sancti Spíritus, Cuba.

<sup>2</sup> Facultad de Ingeniería, UNISS. Universidad de Sancti Spíritus «José Martí Pérez» Cuba. [bismaida@suss.co.cu](mailto:bismaida@suss.co.cu)

\*Autor para correspondencia: [ivonne@otnss.yayabo.inf.cu](mailto:ivonne@otnss.yayabo.inf.cu)

Recibido: 13.11.2012 Aceptado: 14.04. 2013

## INTRODUCCIÓN

Para determinar la calidad de un producto y saber si la calidad exigida se alcanza, se requiere de la medición del cumplimiento de los criterios especificados, mediante el seguimiento de los procesos productivos, a fin de garantizar la conformidad con las características establecidas para el producto final.

De acuerdo con Pérez et al. (2007), son varias las alternativas que se desarrollan; en algunos casos optan por la certificación del sistema de gestión de la calidad (SGC) por la norma NC ISO 9001:2008 "Sistemas de gestión de la calidad-requisitos" y, en otros casos, por la acreditación como forma de demostrar competencia técnica y validez de resultados a través de la norma NC ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración".

Al respecto, es válido precisar que aunque con la certificación se garantiza la satisfacción de los requisitos del sistema de gestión, sólo la acreditación permite demostrar la competencia técnica, lo cual constituye, según Sosa (2008), una necesidad de los laboratorios, respecto a que terceras partes reconozcan de forma transparente su competencia para realizar determinados ensayos; y en este sentido, en Cuba, los laboratorios que aspiren a esta condición deben cumplir, además, los criterios de acreditación y políticas que rigen esta actividad, definidos por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba: ONARC.

La exactitud de los resultados de las mediciones de las especificaciones del producto, por su parte, depende de la calidad de las mediciones, ensayos, calibraciones; también, de la exactitud de los instrumentos, de la idoneidad de los procedimientos de medición utilizados y el esmero con que se realicen estas actividades en los laboratorios de ensayo y de calibración; aspectos considerados como premisas de la investigación, en la que se propone un procedimiento para el diagnóstico de los laboratorios, el cual se presenta como instrumento metodológico base del proceso de acreditación, ante la necesidad que tiene el país respecto a:

- elevar el nivel de vida de la población y la exportación de productos en el mercado internacional, y
- la demanda de laboratorios acreditados que, en Cuba, hasta la fecha, de 136 laboratorios que han obtenido esta condición solamente se mantienen 39 de ensayos y 21 de calibración. (ONARC, 2012)

Se plantea como hipótesis de la investigación, la implementación de un procedimiento para facilitar la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración; permite mejoras organizativas, tecnológicas y estructurales en los procesos de los laboratorios.

## MATERIALES Y MÉTODOS

La acreditación de un laboratorio implica requisitos de gestión y técnicos, que se relacionan con la construcción de un SGC; por lo tanto se plantea como fundamento teórico del procedimiento a desarrollar las etapas del ciclo de gestión de Deming (Figura 1), donde:

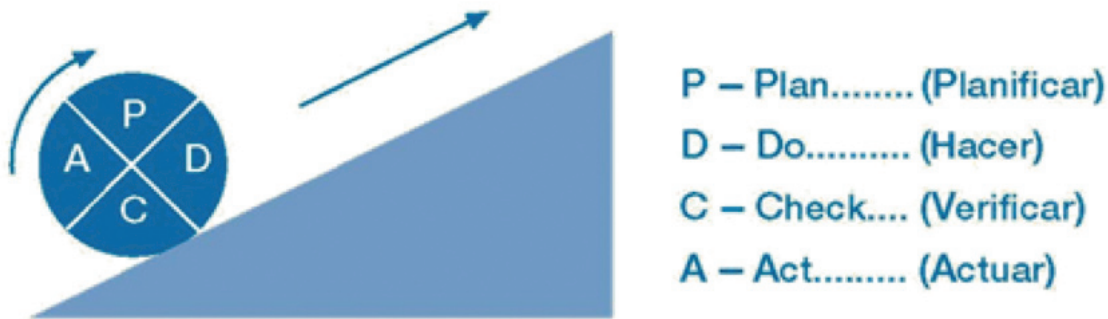
**P. Planificar:** implica establecer qué se quiere alcanzar (objetivos) y cómo se pretende alcanzar (planificación de las acciones), según las subetapas siguientes:

- identificación y análisis de la situación;
- establecimiento de las mejoras a alcanzar (objetivos); e
- identificación, selección y programación de las acciones.

**D. Hacer:** implantación de las acciones planificadas según la etapa anterior.

**C. Verificar:** se comprueba la implantación de las acciones y la efectividad de las mismas para alcanzar las mejoras planificadas (objetivos).

**A. Actuar:** en función de los resultados de la comprobación anterior, en esta etapa se realizan las correcciones necesarias (ajuste) o se convierten las mejoras alcanzadas en una «forma estabilizada» de ejecutar el proceso (actualización), de la etapa de Planificar.

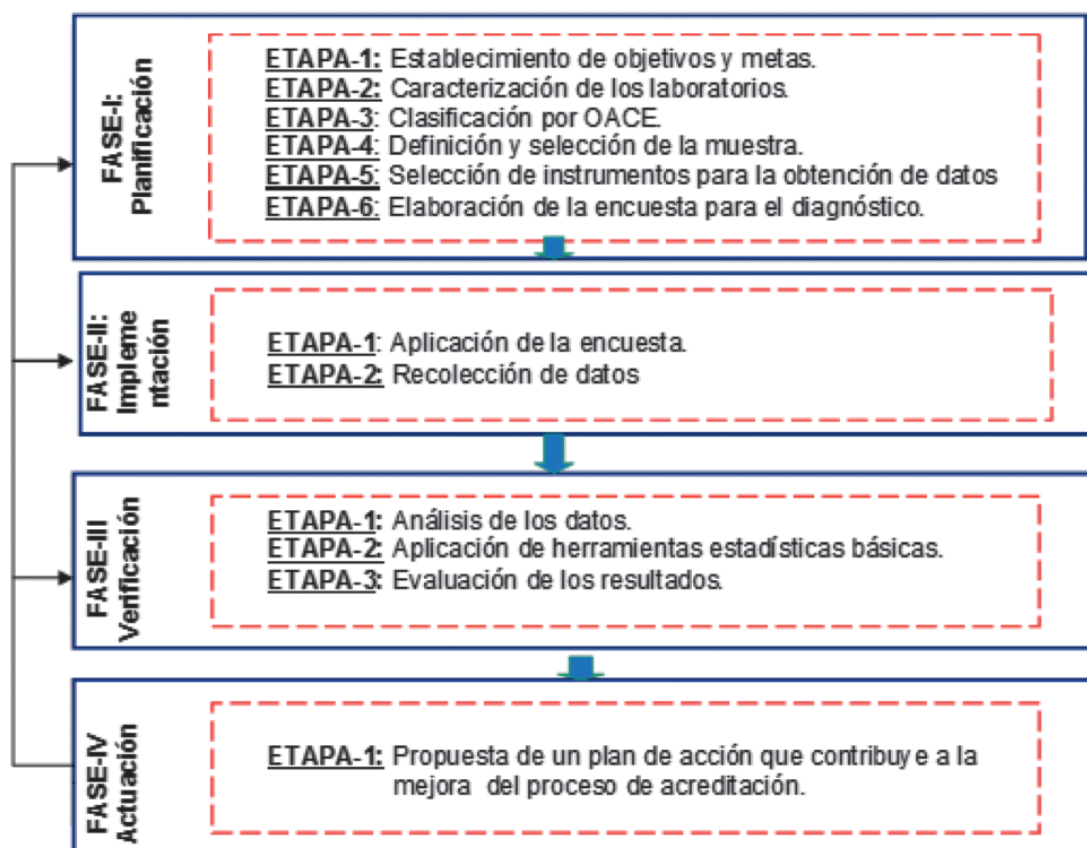


**Figura 1.** Ciclo de gestión de Deming.  
Fuente: Beltrán et al., (2001)

Con esta estructura por etapas se establece un procedimiento para el diagnóstico en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración (Figura 2), con el objetivo de brindar los pasos y herramientas a utilizar por los laboratorios, y determinar cuáles son los obstáculos que los limitan para someterse a un proceso de acreditación.

**FASE I de PLANIFICACIÓN**

Caracterización de los laboratorios a través de la aplicación de un cuestionario (anexo 1) para clasificar el tipo de actividad que realiza, organismo a que pertenece, tipo de ensayo o magnitud que trabaja el laboratorio, posible alcance para la acreditación, así como el sondeo del conocimiento de los estándares vigentes en Cuba para la acreditación de laboratorios.



**Figura 2.** Procedimiento para el diagnóstico en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

Para seleccionar la muestra se aplica el muestreo estratificado. Los estratos se definen a partir de los grupos de la población que tienen una característica común. Dentro del estrato se aplica un muestreo aleatorio simple o sistemático. El tamaño de la muestra se calcula por la ecuación 1, el valor de  $n_0$  se calcula en la ecuación 2.

$$n = \frac{n_0}{1 + \frac{n_0}{N}} \quad (1)$$

$$n_0 = \frac{Z^2 \cdot p(1-p)}{d^2} \quad (2)$$

Donde:

N: tamaño de la Población.

Z: percentil de la distribución Normal.

d: error absoluto a considerar.

p: proporción de la población.

n: tamaño de la muestra a encuestar.  
 $n_0$ : primera aproximación.

Se emplea la encuesta (anexo 2) como una opción para la recogida de información, la cual está compuesta de preguntas de carácter práctico, basada en las normas NC ISO/IEC 17025: 2006 y la NC ISO 15189:2008, en cuanto a requisitos técnicos y de gestión.

## FASE II IMPLEMENTACIÓN

Se aplica la encuesta según la muestra seleccionada, mediante un trabajo participativo que involucra a los jefes de laboratorios y a técnicos. A continuación se selecciona el método de experto, de acuerdo a las interacciones e intercambios que sea más preciso para la detección de las causas de las deficiencias presentes en el proceso (Murguía, 1998). El cálculo del número de expertos se realiza según la expresión modelo Binomial (Ecuación 3), y la selección se realiza por los conocimientos específicos y la calificación técnica (Hurtado de Mendoza, 2012). Para el consenso se utilizó el Coeficiente de Kendall, ecuación 4 (Siegel, 1972).

$$n_e = \frac{p(1-p)k}{i^2} \quad (3)$$

Donde:

$n_e$ : cantidad necesaria de expertos  
p: proporción estimada de errores de los expertos  
i: nivel de precisión deseada en la estimación  
k: constante asociada al nivel de confianza elegido (1- $\alpha$ ).  
Z<sup>2</sup>: percentil de la distribución Normal para (1- $\alpha$ ).

(1- $\alpha$ )	0,90	0,95	0,99
K=Z <sup>2</sup>	2,6896	3,8416	6,6564

$$W = \frac{12 * \sum \Delta^2}{M^2 * (K^3 - K)} \quad (4)$$

Donde:

W: Coeficiente de concordancia de Kendall.  
M: Número de expertos.  
K: Número de prioridades o problemas o causas que se evalúan.  
La prueba de hipótesis que se define para la evaluación del consenso es la siguiente:

### Prueba de hipótesis

H0: No hay concordancia entre los expertos.  
H1: Sí hay concordancia entre los expertos.

### Región crítica

Si  $K > 7$

$\chi^2 > \chi^2_{\alpha, n-1}$  (Tabla  $\chi^2$ , Siegel, 1972).

Donde:

Si  $K \leq 7$

$S \geq S_{\text{tabulada}}$  (Tabla de Friedman. Siegel, 1972).

Donde:  $S = \sum \Delta^2$

$\Delta$ : Desviación del valor medio de los juicios emitidos expresión 5.

$$\Delta = \sum_{j=1}^m R_{ij} - \tau \quad (5)$$

Donde:  $\tau = \frac{1}{2}M(K+1)$

$R_{ij}$ : suma de las opiniones de todos los expertos por cada problemática detectada.

### FASE III VERIFICACIÓN

Se realiza un resumen de las encuestas y análisis de la información. Los resultados se presentan en un diagrama de causa-efecto, por ser una herramienta efectiva para estudiar procesos y en el desarrollo de planes de recolección de datos; por la naturaleza gráfica del diagrama, permite que los grupos organicen grandes cantidades de información, sobre el problema y determinar exactamente las posibles causas, lo que aumenta la probabilidad de identificar las causas principales; esta investigación se propone aplicarla para identificar las posibles causas de un problema específico. La prioridad de las causas que generan los problemas se establece a través del diagrama de Pareto, para diferenciar lo poco vital dentro de lo mucho que podría ser trivial.

### FASE IV ACTUACIÓN

A partir de la prioridad de las causas se realiza una propuesta de acciones que contribuyen a la mejora para acceder al proceso de acreditación. Esta fase implica la definición de «planes de mejora continua», a partir de la detección de «no conformidades». Se realiza la clasificación en tres grupos de mejoras: organizativas, estructurales y tecnológicas.

**Mejoras organizativas:** actividades de capacitación en los requisitos técnicos y de gestión, para la formación del personal, técnicos y dirigentes, implicado en la implementación del SGC.

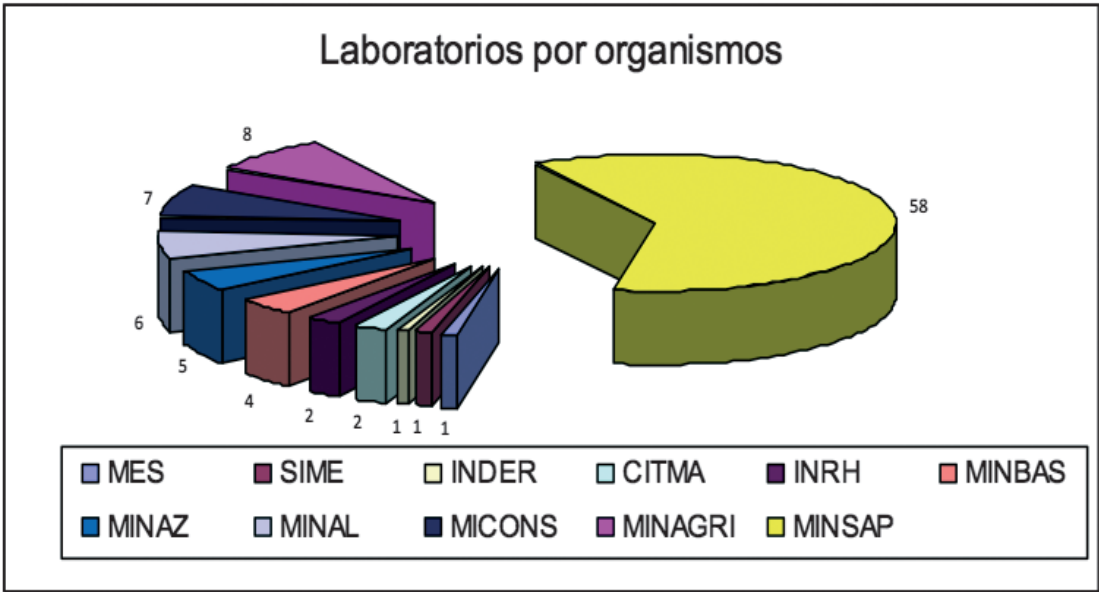
**Mejoras estructurales:** actividades complejas que requieren de recursos e inversiones y que involucran personal externo al laboratorio. En tal sentido, se requiere de la observancia en la ejecución respecto al cumplimiento de las normas y requisitos establecidos.

**Mejoras tecnológicas,** relativas a:

- El aseguramiento metrológico en la adquisición de las nuevas tecnologías.
- Instrumentos y patrones obsoletos y por pérdida de características metrológicas.
- Incumplimiento de los ciclos y planes de calibración y verificación de instrumentos.
- Carencia de una política de compra única de instrumentos y patrones.
- No calibración de equipos de medición de flujo, fuerza, vibraciones y ultrasonido, e imposibilidad por el servicio metrológico nacional.
- No conformidades en la aplicación del Sistema Internacional de Unidades.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La provincia Sancti Spíritus cuenta con un total de 95 laboratorios: 9 de calibración, el resto de ensayo, y solamente cuenta con un laboratorio acreditado. (Figura 3)



**Figura 3.** Representatividad de los laboratorios por organismos en Sancti Spíritu.

Por tener la mayor representatividad el municipio Sancti Spíritus, se seleccionó para la aplicación de las encuestas una muestra de 17, que representa un 18% de todos los laboratorios (Tabla 1).

Con el análisis y valoración de la información, los expertos identificaron las posibles causas que limitan la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración en la provincia, clasificadas en cinco categorías (Figura 4), en la que solamente se denominan las subcausas, sin precisar su estado, ya que se define el efecto de forma negativa: NO ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS.

Con posterioridad se realiza el análisis de la situación particular para otorgar las prioridades, y resultó un ordenamiento de causas en la que se incorporó la categoría Otros que incluye las subcausas menos representativas (Figura 5).

**Tabla 1.** Relación de laboratorios por organismos de la administración central del Estado.

<b>LABORATORIOS POR ORGANISMOS</b>		
<b>ORGANISMOS</b>	<b>TOTAL DE LABORATORIOS POR ORGANISMOS</b>	<b>DE ELLOS: EN OTROS MUNICIPIOS</b>
<b>Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente</b>	<b>2</b>	<b>Sancti Spíritus</b>
<b>Deportes</b>	<b>1</b>	<b>Sancti Spíritus</b>
<b>Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos</b>	<b>2</b>	<b>Sancti Spíritus</b>
<b>Ministerio de Industrias</b>	<b>1</b>	<b>Sancti Spíritus</b>
<b>Ministerio de Energía y Minas</b>	<b>4</b>	<b>1 - Cabaiguán 1 - Trinidad</b>
<b>Ministerio de Educación Superior</b>	<b>1</b>	<b>Sancti Spíritus</b>
<b>Ministerio de la Construcción</b>	<b>7</b>	<b>1 – Nieves Morejón 2 - Siguaney</b>
<b>Ministerio de la Agricultura</b>	<b>8</b>	<b>1 – Sur del Jíbaro 1 - Managuaco 1 - Cabaiguán 1 - Yaguajay</b>
<b>Ministerio de la Industria Alimentaria</b>	<b>6</b>	<b>1 – La Sierpe 2 – Tunas de Zaza</b>
<b>Grupo Azucarero</b>	<b>5</b>	<b>2 - Jatibonico 2 - Tuinucú</b>
<b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>58</b>	<b>1 - Guayos 4 - Cabaiguán 3 - Fomento 6 - Yaguajay 3 - Jatibonico 2 – Taguasco 1 – Zaza del Medio 6 - Trinidad 2 – La Sierpe</b>
<b>TOTAL</b>	<b>95</b>	<b>44</b>



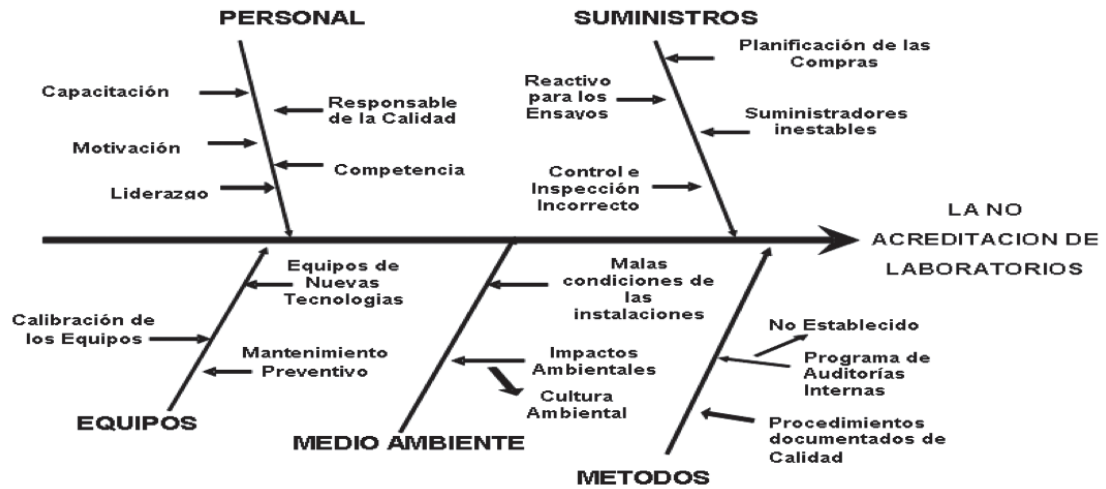


Figura 4. Clasificación de las causas por categorías que limitan la acreditación de los laboratorios.

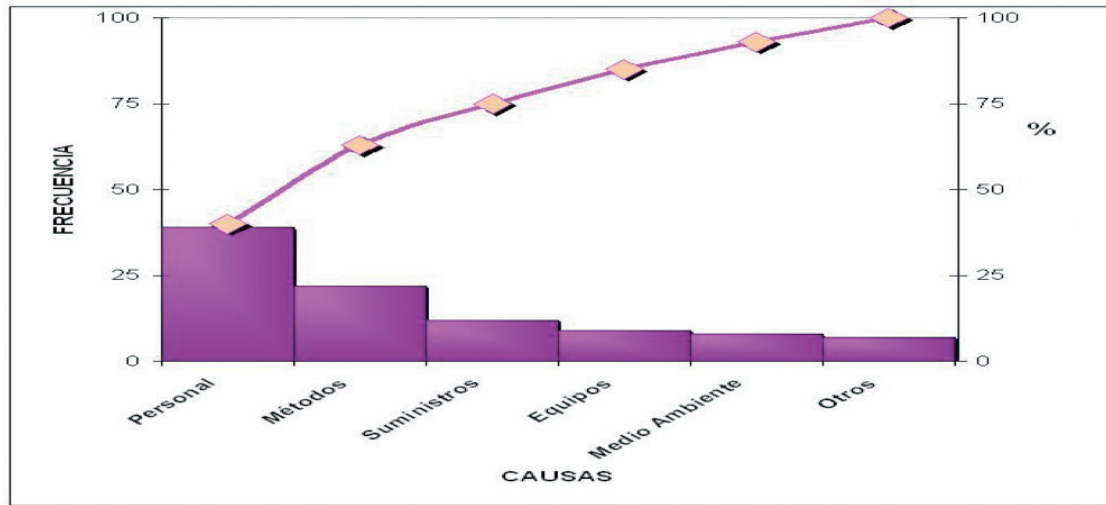


Figura 5. Prioridad de las categorías causas que limitan la acreditación de los laboratorios.

De ésta se aprecia la necesidad de enfocar los esfuerzos sobre las causas relacionadas con la categoría Personal: la capacitación a directivos sobre las normativas para la acreditación, personal responsable de la calidad, capacitación de técnicos de los laboratorios; también se detectó lo relativo a la categoría de causas relativas a los Métodos: falta de un Programa de Auditorías Internas, y de procedimientos documentados que aseguran la calidad de sus resultados.

Con la identificación de las causas principales que más influyen en la falta de laboratorios de ensayo y de calibración acreditados en la provincia Sancti Spíritus, se procede a proponer las acciones que contribuyen a la mejora del proceso. Se seleccionó el laboratorio de referencia para investigaciones y salud apícola (LARISA), por su interés en obtener la acreditación de algunas de las técnicas de ensayo que serán auditadas por la Comunidad Económica Europea,

con el propósito de monitorear los servicios que brinda esta entidad a la apicultura cubana y con el interés de comercializar el producto miel de abejas.

Las *mejoras organizativas* se orientan hacia la capacitación del personal técnico involucrado en el diseño, elaboración e implantación de la documentación del SGC del laboratorio, por lo que se organizan y ejecutan programas de capacitación y educación continua que propician el intercambio de experiencias y recursos disponibles. Dichos programas incluyen los temas siguientes:

- Competencia técnica según NC ISO/IEC 17025:2006. Organización del laboratorio.
- Documentación de los SGC.
- Las normas de la familia ISO 9000:2005. Aplicación práctica.
- Formación de auditores de la calidad.
- Incertidumbre de las mediciones analíticas.
- Metrología general.
- Ensayos de aptitud.
- Papel de la alta gerencia en la gestión de la calidad.

Como resultado de la capacitación, se elaboraron los procedimientos generales exigidos por la norma NC ISO/IEC 17025:2006 y procedimientos específicos para LARISA.

Respecto a las mejoras estructurales, se proponen cambios en la infraestructura del laboratorio, en función de las exigencias que se establecen en las buenas prácticas de laboratorios, inversión que será acometida por el Ministerio de la Agricultura (MINAGRI).

Para las mejoras tecnológicas se consideraron los indicadores de eficacia establecidos en las fichas de proceso que tiene establecida la institución.

**Tabla 2.** Caracterización del proceso de prestación del servicio del laboratorio, interrelacionado con los procesos que estructuran la operación del servicio

Características de calidad del servicio	Objetivos a lograr	NOMBRE DEL PROCESO			
		Planificación estratégica	Contratación y comercialización	Gestión de Recursos Humanos	Gestión de Recursos
		INTERACCIÓN			
		Recursos financieros	Relación con el cliente	Recurso Humano seleccionado	Instalaciones y condiciones ambientales
Los laboratorios deben cumplir con el tiempo comprometido con el cliente para entregar resultados	Entregar resultado al cliente en no más de 72 h	X	X	X	X
Los laboratorios deben lograr que sus clientes resulten satisfechos con el servicio recibido	Lograr que más del 95% de clientes evalúe el servicio con más de 4,5 puntos	X	X	X	X
Deben contar con un plan de mantenimiento	Efectuar mantenimiento de locales y equipos 2 veces al año	X			X
Deben tener un programa de limpieza	Realizar limpieza 1 vez al día	X		X	

En la tabla 2 se presenta la caracterización del proceso de prestación del servicio del laboratorio, interrelacionado con los procesos que estructuran la operación del servicio, según se establece en el mapa de proceso. Con la identificación de las relaciones se estableció, para cada insumo de los procesos indicados, un plan de control de la calidad, como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Plan de control de la calidad

BIEN O SERVICIO:		Prestación del Servicio del laboratorio						
Fuente	Atributo	Característica de calidad del servicio	Objetivos a lograr	Ítems de control (indicadores)	Criterios de aceptación	Registros	Frecuencia	Responsable
Usuarios	Satisfacción	Los laboratorios deben cumplir con el tiempo comprometido con el cliente para entregar resultados	Entregar resultado al cliente en no más de 72 h	Clientes atendidos en 72 h /  Total de clientes x 100	lcc≥ 95%	Registro de entrega de resultados	Evaluación  Semanal	Técnico de Recepción y entrega
		Los laboratorios deben lograr que sus clientes resulten satisfechos con el servicio recibido	Lograr que más del 95% de clientes evalúe el servicio con más de 4,5 puntos	Total de servicios con más de 4,5 puntos/  Total de servicios prestados x 100	lcc≥ 95%	Encuestas	Evaluación  Semanal	Comercial
	Administración	Deben contar con un plan de mantenimiento	Efectuar mantenimiento de locales y equipos 2 veces al año	Número de elementos deteriorados identificados	Ningún elemento debe encontrarse deteriorado más de 6 meses en el año	Lista de chequeo de inspección visual	Evaluación semestral	Responsable de mantenimiento
		Deben tener un programa de limpieza	Realizar limpieza 1 vez al día	Grado de limpieza (0-10)	El menor puntaje aceptado es 7	Planilla de control de limpieza	Evaluación  Diaria	Jefe del laboratorio

CONCLUSIONES

Se diseñó un procedimiento para el diagnóstico en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, que se estructuró a partir de las etapas del ciclo de gestión de Deming, en el cual se establece para la etapa de actuación una clasificación en tres grupos de mejoras: organizativas, tecnológicas y estructurales, lo que le permite a cualquier laboratorio que lo use determinar los pasos y herramientas a utilizar y conocer los obstáculos que los limitan para someterse a un proceso de acreditación.

La prioridad de las categorías causas que afectan la acreditación de los laboratorios se definió en las categorías: Personal, capacitación a directivos sobre las normativas para la acreditación, selección de personal responsable de la calidad, capacitación de los técnicos de laboratorios; Métodos, Programa de Auditorías Internas, y procedimientos documentados que aseguran la calidad de sus resultados. A partir de estas causas se plantean las acciones que crean las bases para la Acreditación de estos laboratorios en Sancti Spíritus.

El resultado del diagnóstico aplicado en LARISA posibilitó la planificación de todas las etapas y acciones que se requieren para lograr la total implementación de la norma NC ISO/IEC 17025:2006; permitió acelerar el proceso, ya que cuenta con instrumentos y técnicas estandarizadas, especialistas capacitados en temas actuales de gestión y aseguramiento de la calidad que se manejan en la esfera internacional, lo que se traduce en una gestión más

eficiente, una reducción de gastos, mayor confiabilidad y, desde el punto de vista social, la satisfacción del cliente.

## BIBLIOGRAFÍA

BELTRÁN S, J., et al. Guía para una gestión basada en procesos. Instituto Andaluz de Tecnología, 2001. ISBN 84-923464-7-7.

Cuba. Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba. Criterios de Acreditación, 2012. [Fecha consulta: septiembre, 2012]. Disponible en: <http://www.onarc.cubaindustria.cu/AcreditacionCriterios.html>.

HURTADO DE MENDOZA, S. Criterio de expertos. Su procesamiento a través del método DELPHY. [Fecha consulta: diciembre de 2012]. Disponible en: [http://www.ub.edu/histodidactica/index.php?option=com\\_content&view=article&id=21](http://www.ub.edu/histodidactica/index.php?option=com_content&view=article&id=21)

NC ISO 15189. 2008. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. La Habana. Cuba: Oficina Nacional de Normalización.

NC ISO/IEC 17025. 2006 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. La Habana. Cuba: Oficina Nacional de Normalización.

NC ISO 9001. 2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. La Habana. Cuba: Oficina Nacional de Normalización.

NC ISO 9000. 2005. Vocabulario. Términos y Definiciones. La Habana. Cuba: Oficina Nacional de Normalización.

PÉREZ, B. Experiencias en la demostración de la competencia técnica de laboratorios clínicos. Situación actual y perspectivas. Revista Normalización. 2007, no.1. Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba.

PÉREZ, B. Laboratorios Clínicos. Consideraciones para el diseño e implementación de un sistema de Gestión de la Calidad. Revista Normalización. 2008, no 2-3, pp.79. Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba.

SIEGEL, S. Diseño experimental no paramétrico. La Habana: Ed. Revolucionaria, 1972. pp 178.

SOSA, R. Ensayos de Aptitud. Impacto de su gestión competente para la Acreditación de Laboratorios en Cuba. Revista Normalización. 2008, no 2-3, pp. 58. Publicación de la Oficina Nacional de Normalización, Cuba.

## ANEXO 1. MODELO DEL CUESTIONARIO UTILIZADO PARA CARACTERIZAR LOS LABORATORIOS A ENCUESTAR

### CUESTIONARIO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LABORATORIOS. AÑO 2012

#### I- DATOS GENERALES

Nombre del Laboratorio: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ EMail: \_\_\_\_\_

Organización a la que Pertenecen: \_\_\_\_\_

Organismo: \_\_\_\_\_ Municipio: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Nombre del Jefe del Laboratorio: \_\_\_\_\_

#### II- CARACTERIZACIÓN

1. Tipo de actividad que realiza: Ensayos: \_\_\_\_\_ Calibración: \_\_\_\_\_

2. ¿Presta servicios a su propia organización? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ ¿y a clientes externos? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

3. Si su laboratorio es de ensayo, seleccione de la lista la clasificación de sus ensayos:

\_\_\_\_ Biológicos/Microbiológicos

\_\_\_\_ Médicos (Clínicos)

\_\_\_\_ Químicos

\_\_\_\_ Medio Ambiente

\_\_\_\_ Físicos

\_\_\_\_ Físico-Químicos

\_\_\_\_ Otros (Acústicos, Sensoriales, Veterinarios, etc)

\_\_\_\_ Eléctricos

4. Si su laboratorio es de calibración, seleccione las magnitudes que trabaja:

\_\_\_\_ Dimensionales

\_\_\_\_ Radio

\_\_\_\_ Densidad

\_\_\_\_ Masa

\_\_\_\_ Temperatura

\_\_\_\_ Volumen

\_\_\_\_ Físico-químico

\_\_\_\_ Radiaciones Ionizantes

\_\_\_\_ Electricidad

\_\_\_\_ Fuerza y Dureza

\_\_\_\_ Presión

\_\_\_\_ Tiempo y Frecuencia

5. ¿Tiene el laboratorio su misión definida? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

6. ¿La dirección ha incluido la posible acreditación de sus ensayos/magnitudes?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Diga si se propone lograrlo a corto \_\_\_\_\_ mediano \_\_\_\_\_ largo plazo \_\_\_\_\_

7. ¿Conoce su personal las normativas establecidas para obtener la acreditación?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

8. ¿Se han dado pasos en la capacitación del personal para enfrentar la acreditación? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

9. Los fondos (\$) que obtiene la organización con los servicios del laboratorio están:

Por encima de los gastos \_\_\_\_\_ igual que los gastos \_\_\_\_\_ son superiores a los gastos \_\_\_\_\_

## ANEXO 2. MODELO DE LA ENCUESTA REALIZADA AL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN ENCUESTA

El objetivo de la presente encuesta es determinar la situación actual de los laboratorios de ensayo y calibración para enfrentar los procesos de acreditación.

Agradecemos por anticipado el tiempo y la atención que nos ha dedicado.

Gracias.

PREGUNTAS	Si	No
1- ¿Cuenta el laboratorio con un personal responsable y con autoridad definida y conocida?		
2- ¿Existe un personal designado como responsable de la calidad?		
3- ¿Cuenta con los procesos de comunicación apropiados?		
4- ¿Existen procedimientos documentados e instrucciones para asegurar la Calidad de sus resultados (ensayos o calibraciones)?		
5- ¿Posee un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos que influyen en los requisitos de sus clientes?		
6- ¿Cree Ud. que las compras de los servicios y suministros que utiliza el laboratorio se realiza adecuadamente?		
7- ¿Existe comunicación con los clientes para saber su opinión con relación a los servicios que ofrece?		
8- ¿Se le da tratamiento a las quejas recibidas por los clientes?		
9- ¿Si se obtiene como resultado un producto no conforme, existen procedimientos para su tratamiento y así evitar que vuelva a ocurrir?		
10- ¿Se toman acciones correctivas?		
11- ¿Tiene establecido un programa de auditorías internas?		
12- ¿Conocen los directivos la norma NC-ISO/IEC 17025:2006?		
13- ¿Poseen los técnicos los conocimientos y habilidades necesarias para desempeñar su función?		
14- ¿El plan de capacitación cubre las necesidades planteadas?		
15- ¿Las condiciones ambientales del laboratorio afectan los resultados de los ensayos y de las calibraciones?		
16- ¿Se utilizan métodos de ensayos normalizados?		
17- ¿Cuenta el laboratorio con todos los equipos necesarios para el muestreo, medición y el ensayo requerido para la correcta ejecución de los ensayos y de las calibraciones?		
18- ¿Los patrones que posee son los adecuados tecnológicamente?		
19- ¿Está garantizada la trazabilidad de las mediciones?		
20- ¿Los certificados e informes de los resultados tienen siempre la información solicitada por el cliente?		
21- ¿Conoce la normativa ambiental aplicable a sus procesos, incluyendo las normas de Bioseguridad?		
22- ¿Maneja productos químicos peligrosos?		
23- ¿Poseen procesos críticos donde se pueden producir impactos o aspectos ambientales?		
24- ¿Cuenta con procedimientos operacionales para prevenir impactos?		
25- ¿Controlan los desechos (efluentes, desechos sólidos peligrosos o biopeligrosos), o sea qué tratamiento o disposición final le dan. Aquí se incluyen los envases vacíos de productos químicos, productos químicos caducados, reactivos utilizados.		